



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑩ DE 195 37 124 A 1

⑤① Int. Cl.⁸:
B 65 D 41/20
B 65 D 41/40

②① Aktenzeichen: 195 37 124.0
②② Anmeldetag: 5. 10. 95
②③ Offenlegungstag: 10. 4. 97

DE 195 37 124 A 1

⑦① Anmelder:

Backes, Claus H., Dr.-Ing., 66113 Saarbrücken, DE;
Schwab, Egon, 65719 Hofheim, DE

⑦④ Vertreter:

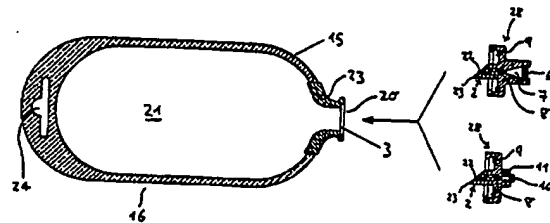
Mitscherlich & Partner, Patent- und Rechtsanwälte,
80331 München

⑦② Erfinder:

gleich Anmelder

⑤④ Vorrichtung zur keimfreien Entnahme von Fluidportionen

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur keimfreien Entnahme von Fluidportionen aus einem Vorratsbehälter (16). Die Vorrichtung weist ein druckgesteuertes Ventil (8) auf, daß steril und dicht auf der Öffnung (20) des Vorratsbehälters (16) angebracht ist. Die Fluidentnahme erfolgt durch die Erzeugung einer Druckdifferenz zwischen dem Ventilausgang (7 bzw. 10) und dem Behälterinnenraum (21). Zur Verhinderung einer Verkeimung des Vorratsfluids im Innenraum (21) des Vorratsbehälters (16) ist an fluidberührenden Bereichen der Ventileinheit (28) eine im Fluid lösbare Substanz mit oligodynamischer Wirkung angeordnet. Die Druckdifferenz wird einerseits durch eine Druckreduzierung im Ventilausgangsbereich (7 bzw. 10) oder andererseits durch eine Druckerhöhung im Ventileingangsbereich (22) erzeugt. Im letzteren Fall ist der Vorratsbehälter als Beutel ausgebildet, auf den Druck ausgeübt wird. In einer speziellen Ausbildung befindet sich dieser Beutel in einem Druckgefäß.



DE 195 37 124 A 1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur keimfreien Entnahme von Fluidportionen aus einem Vorratsbehälter nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Bekannt sind Vorratsflaschen beispielsweise aus Glas mit Schraubverschlüssen oder dergleichen. Sollen keimfrei zu haltende Fluide in solchen Flaschen aufbewahrt werden und ist es desweiteren erforderlich, Teilportionen aus dem Vorrat zu entnehmen, tritt eine Verkeimung des Vorrats und der entnommenen Menge durch den Kontakt mit der Umgebung über die Entnahmeggeräte, wie zum Beispiel die Nadeln von Spritzen, oder die Umgebungsluft auf.

Weiterhin sind Fluidabgabevorrichtungen für keimfrei zu haltende Fluide, wie zum Beispiel Augentropfen, bekannt, die den oligodynamischen Effekt als Schutz des Fluids vor Verkeimung ausnutzen. Der Nachteil solcher Abgabevorrichtungen ist jedoch, daß sie als mechanische Pumpen wirken, die ein abgetrenntes Fluidvolumen abgeben. Somit kann das Fluid nicht in beliebigen Portionen oder auch kontinuierlich abgegeben werden. Desweiteren wird in solchen Vorrichtungen das Ventil durch mechanische Druckübertragung betätigt, was den Nachteil hat, daß beispielsweise die Entnahme allein durch die Hohnadel einer Spritze oder durch die Erzeugung eines Unter- bzw. Überdrucks nicht möglich ist.

Desweiteren werden speziell für die keimfrei zu haltenden Infusionslösungen Infusionsbeutel verwendet. Solche Infusionsbeutel weisen jedoch den Nachteil auf, daß keine oder nur eine sehr undefinierte Teilentnahme von Fluidportionen möglich ist.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Aufbewahrung und Entnahme von keimfrei zu haltenden Fluiden bereitzustellen, aus der Fluidportionen entnommen werden können, ohne daß das Vorratsfluid verkeimt, und welche die oben erwähnten Nachteile zu vermeidet.

Diese Aufgabe wird durch die in Anspruch 1 beanspruchten Merkmale gelöst.

Weitere Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Kombination von druckgesteuertem Ventil und oligodynamischer Wirksamkeit im produktberührenden Teil der Vorrichtung schützt a) den Vorrat, b) die in der Vorrichtung befindliche Teilmenge und c) die entnommene Teilmenge vor Kontamination. Die Vorrichtung, bestehend aus einer Ventileinheit, ist steril und dicht an dem das vor Kontamination zu schützende Fluid enthaltenden Vorratsbehälter angebracht. Hierzu kann erforderlichenfalls ein Adapter verwendet werden. Die Entnahme von Fluidportionen geschieht dadurch, daß bezüglich des Ventileingangs bzw. -ausgangs eine Druckdifferenz erzeugt wird, durch die das Ventil öffnet und Fluid ausläßt. Die Druckdifferenz wird einerseits durch eine Druckverminderung auf der Ventilausgangsseite erzeugt. Dieses kann dadurch erreicht werden, daß am Ventilausgang durch ein Septum ein Bereich abgeteilt wird, durch dieses Septum die Hohnadel einer Spritze eingeführt wird und mittels dieser Spritze der erforderliche Unterdruck im Ventilausgangsbereich erzeugt wird. Desweiteren kann an der Ventilausgangsseite ein Luer-Lock-Anschluß für eine Anschlußleitung vorgesehen sein, wobei in diesem Fall die Druckverminderung durch eine an der Anschlußleitung vorgesehenen Vorrichtung erfolgt.

Der Vorratsbehälter kann (a) als Flasche, (b) als verformbares Behältnis, vorzugsweise als Beutel, oder (c)

als Beutel, der sich innerhalb einer Flasche befindet, ausgebildet sein. Im Fall (a) ist parallel zum Durchlaß durch das Druckventil ein Belüftungskanal mit einem Sterilfilter vorgesehen. Im Fall (c) ist eine nicht notwendigerweise sterile Belüftung in den Zwischenraum zwischen der Innenwand der Flasche und dem Beutel vorgesehen.

Andererseits kann die Druckdifferenz durch Druckerhöhung auf der Ventileingangsseite erfolgen. In diesem Fall muß der Vorratsbehälter aus einem verformbaren Material bestehen, also zum Beispiel als Beutel ausgebildet sein. Die Druckerhöhung kann nun durch direktes Drücken auf den Beutel erfolgen oder durch die Aufnahme des Beutels in einen Druckbehälter. Ein solcher Druckbehälter weist einen Zustrom für ein Druckmedium in den Zwischenraum zwischen Druckbehälter und Vorratsbeutel auf, um gesteuert Druck auf den Beutel ausüben zu können.

Vorteilhaft an einer solchen Vorrichtung ist, daß Fluidteilportionen definiert durch die Erzeugung einer Druckdifferenz gesteuert abgegeben werden können.

Um eine Verkeimung des Fluidvorrats bei der Entnahme von Teilfluidportionen zu verhindern, ist einerseits das druckgesteuerte Ventil so ausgebildet, daß ein Durchlaß nur in Ausflußrichtung möglich ist. Andererseits wird der produktberührende Teil der Vorrichtung oligodynamisch geschützt. Der oligodynamische Schutz im produktberührenden Teil der Vorrichtung bewirkt, daß selbst bei geringfügigen Rückströmungen kein Kontamination des Vorrats auftritt.

Im folgenden sollen die verschiedenen Ausführungsformen anhand der angefügten Figuren detailliert erläutert werden.

Fig. 1 zeigt eine schematische Seitenansicht gemäß einer ersten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei zwei mögliche Ausbildungen der Ventileinheit getrennt von dem Vorratsbehälter dargestellt sind,

Fig. 2 zeigt eine schematische Seitenansicht gemäß einer zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei zwei mögliche Ausbildungen der Ventileinheit getrennt von dem Vorratsbehälter dargestellt sind,

Fig. 3 zeigt eine schematische Seitenansicht einer dritten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei zwei mögliche Ausbildungen der Ventileinheit getrennt von dem Vorratsbehälter dargestellt sind,

Fig. 4 zeigt eine schematische Seitenansicht einer vierten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der eine mögliche Ventileinheit an dem Vorratsbehälter angebracht ist,

Fig. 5 zeigt eine schematische Seitenansicht gemäß einer fünften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, bei der auch eine Ventileinheit an dem Vorratsbehälter angebracht ist, und

Fig. 6 zeigt eine schematische Seitenansicht gemäß einer sechsten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wobei zwei mögliche Ausbildungen der Ventileinheit getrennt von dem Vorratsbehälter dargestellt sind, und ein separater Adapter verwendet wird.

Im folgenden wird anhand von Fig. 1 die erste Ausführungsform der vorliegenden Erfindung beschrieben: Der Vorratsbehälter besteht aus einer nicht verformbaren Flasche 1, in deren Innenraum 21 das keimfrei zu haltende Fluid aufbewahrt wird und die eine Öffnung 20 aufweist. Bei der in Fig. 1 gezeigten ersten Ausführungsform ist am Rand der Flasche 1 ein Adapter 27 angebracht. Durch diesen Adapter ist es möglich, die Vorrichtung dieser Erfindung an herkömmliche Flaschen 1 anzupassen. In Fig. 1 ist der Vorratsbehälter

getrennt von der Ventileinheit 28 dargestellt, so daß die Flasche 1 durch eine Verschlussmembran 3 auf dem Adapter 27 steril verschlossen ist. Die Sterilisation des Vorratsbehälters erfolgt thermisch. Auf der rechten Seite von Fig. 1 sind zwei Druckventileinheiten 28 dargestellt, die an der Flasche 1 mittels des Adapters befestigt werden können. Sie weisen ein druckgesteuertes Ventil 8, welches vorzugsweise nur einen Durchlaß in Ausflußrichtung zuläßt, einen Ventileingangsbereich 22 und einen Ventilausgangsbereich 7 bzw. 10 auf. Das Ventil 8 befindet sich im Inneren der Kanüle 2, die Bestandteil der Ventileinheit 28 ist, welche so geformt ist, daß sie auf den Adapter 27 paßt und durch die Dichtung 9 mit diesem steril und dicht verschlossen werden kann. Da in dieser ersten Ausführungsform der Vorratsbehälter aus einem nicht verformbaren Material besteht, ist ein Druckausgleich zwischen dem Flascheninnenraum 21 und der Umgebung bzw. dem Ventilausgang 7 bzw. 10 erforderlich. Hierzu ist ein Belüftungskanal 5 parallel zu dem Durchlaß durch das Druckventil 8 vorgesehen, der sich in der ersten Ausführungsform innerhalb der Ventileinheit 28 befindet, um eine Belüftung von der Umgebung in den Innenraum 21 der Flasche 1 zu ermöglichen. Damit durch die Belüftung keine Verkeimung des Vorratsfluids durch die Umgebungsluft auftritt, ist einerseits an dem Ende des Belüftungskanals 5, an dem die Umgebungsluft eintritt, ein Sterilfilter 4 vorgesehen und andererseits der Belüftungskanal 5 so eng dimensioniert, daß kein Fluid in diesen eindringen kann, sondern nur Luft durch ihn strömen kann.

Bei der Ventileinheit 28 ist die Kanüle 2 im Eingangsbereich des Druckventils 8 als ein abgeschrägtes und dadurch spitzes Rohr ausgebildet. Um die Ventileinheit 28 an der Vorratsflasche 1 anzubringen, wird mit der Spitze 23 der zuvor durch Gassterilisation entkeimten Ventileinheit 28 die Verschlussmembran 3 des Adapters 27 auf dem Vorratsbehälter 1 durchstoßen und die Ventileinheit 28 mittels der zu dem Adapter 27 passenden Ausbildung der Ventileinheit 28 und mittels der Dichtung 9 angebracht.

Das druckgesteuerte Ventil 8 ist so ausgebildet, daß es bei einer Druckdifferenz zwischen dem Innenraum 21 und dem Ventilausgang 7, 10 öffnet. Vorteilhafterweise öffnet es, wenn der Druck im Ventilausgangsbereich 7, 10 geringer als der Druck im Innenraum 21 ist. Hierzu weist das Druckventil 8 in einer möglichen Ausbildung im Eingangsbereich 22 eine Zugfeder auf, die sich ausdehnt, wenn das Ventil 8 öffnet und den Schließkörper des Ventils 8 auf seinem Sitz hält, wenn sich das Ventil im geschlossenen Zustand befindet. In der ersten Ausführungsform wird diese Druckdifferenz durch Druckreduzierung im Ventilausgangsbereich 7, 10 erzeugt. In der in Fig. 1 oben dargestellten Druckventileinheit 28 ist im Ventilausgangsbereich 7 ein Septum 6 vorgesehen, welches einen geschlossenen Bereich am Ventilausgang 7 abteilt.

Dieses Septum 6 kann von der Hohnadel einer Spritze durchstoßen werden, ohne daß Fluid dabei durch das Septum leckt. Mittels der Spritze kann nun der Druck in der Hohnadel und somit in dem Ventilausgangsbereich 7 reduziert werden. Übersteigt die oben erwähnte Druckdifferenz einen bestimmten Wert, öffnet das Druckventil 8 und Fluid strömt durch dieses in den Ventilausgangsbereich 7. Dort kann dann durch die Hohnadel der Spritze eine Fluidteilportion aufgenommen werden. Wegen des Unterdrucks, der dadurch im Innenraum 21 erzeugt wird, strömt sterilisierte Umgebungsluft durch den Belüftungskanal 5 zum Druckaus-

gleich in den Innenraum 21. Ist die erforderliche Teilportion von der Spritze entnommen worden, wird in der Spritze kein weiterer Unterdruck erzeugt, so daß das Druckventil 8 schließt. Da durch das Einführen der Hohnadel in dem Ventilausgangsbereich 7 eine Kontamination der Vorrichtung bzw. der dort befindlichen Restfluidmenge auftreten könnte, ist vorzugsweise der gesamte produktberührende Bereich der Vorrichtung oligodynamisch geschützt. Beispielsweise kann im Ventilausgangsbereich 7 und vorzugsweise auch im Druckventil 8 und am Ventileingang 22 eine im Fluid lösbare Substanz mit oligodynamischer Wirkung angeordnet sein. Durch diese Substanz wird sichergestellt, daß selbst wenn eine geringfügige Rückströmung beim Schließen des Ventils 8 auftritt, eine Verkeimung des Fluidvorrats im Innenraum 21 nicht auftritt. Weiterhin können in den Bereichen, die mit dem keimfrei zu haltenden Fluid in Berührung kommen, Oberflächen vorhanden sein, die einen oligodynamischen Schutz liefern.

Bei der in Fig. 1 unten abgebildeten Ausbildung der Ventileinheit 28 ist der Ausgangsbereich, hier mit 10 bezeichnet, anders ausgebildet. In diesem Fall soll die Fluidentnahme und Druckreduzierung durch eine Anschlußleitung (nicht gezeigt) erfolgen. Zum Anschluß dieser Anschlußleitung ist ein Luer-Lock-Anschluß 11 am Ausgangsbereich des Druckventils 8 an der Kanüle 2 vorgesehen. Die Druckreduzierung wird durch eine Vorrichtung, die an der Anschlußleitung vorgesehen ist, vorgenommen, so daß das Druckventil in gleicher Weise wie oben beschrieben geöffnet bzw. geschlossen wird. Auch bei dieser Ausbildung der Ventileinheit wird der gesamte produktberührende Bereich der Vorrichtung oligodynamisch geschützt. So kann zum Beispiel im Ausgangsbereich 10 des Druckventils 8 und vorzugsweise auch im Druckventil 8 und an der Ventileingangsseite 22 eine im Fluid lösbare oligodynamisch wirksame Substanz angeordnet sein.

In den folgenden Ausführungsformen sollen nur noch die Teile und Funktionsweisen beschrieben werden, die sich von der ersten Ausführungsform unterscheiden.

Anhand von Fig. 2 wird die zweite Ausführungsform der Erfindung beschrieben:

Im Gegensatz zur ersten Ausführungsform wird hier das keimfrei zu haltende Fluid im Innenraum eines verformbaren Innenbehältnisses, vorzugsweise eines Beutels 13, 14, aufbewahrt. Dieser Beutel 13, 14 befindet sich in einer wie in der ersten Ausführungsform ausgebildeten Flasche 1. Sowohl die Flasche 1 als auch der Beutel 13, 14 weisen eine Öffnung 20 zur Anbringung der Ventileinheit 28 auf, welche im Anlieferungszustand mit einer Membran steril verschlossen ist. Da im Gegensatz zur handelsüblichen Glasflasche für diese Ausführungsform keine Anpassung an vorhandene Vorgaben erforderlich ist, kann die Gestaltung des Vorratsbehälters 1 so ausgeführt werden, daß die Funktionen des Adapters integriert werden und damit die Ventileinheit 28 unmittelbar an der Flasche befestigt werden kann. Da der Beutel 13, 14 verformbar ist, kann er sein Volumen dem Volumen des in ihm befindlichen Vorratsfluids anpassen. Mit 13 ist der Beutel dargestellt, wenn er vollständig gefüllt ist und damit direkt an der Innenwand der Flasche 1 anliegt. Mit 14 ist der teilentleerte Beutel bezeichnet. An der Öffnung 20 ist der Beutel 13, 14 mit der Flasche 1 luftdicht verbunden. Dies hat zur Folge, daß bei einer Teilentleerung des Beutels 14 ein Unterdruck im Zwischenraum 26 zwischen der inneren Wandung der Flasche 1 und dem teilentleerten Beutel 14 entstehen würde. Um dies zu vermeiden, sind in der Flasche 1

Bohrungen 12 vorgesehen. Da der Innenraum 21, in dem sich das keimfrei zu haltende Fluid befindet, bei dieser Ausführungsform nicht belüftet werden muß, kann bei der Ventileinheit 28 dieser Ausführungsform auf den Belüftungskanal 5 und den Sterilfilter 4 der ersten Ausführungsform verzichtet werden. Eine Sterilisation des Volumenausgleich-Fluids, das durch die Bohrung 12 in den Zwischenraum 26 zwischen der Wandung der Flasche 1 und dem teilentleerten Beutel 14 gelangt, ist nicht nötig, da dieser Volumenausgleichs-Fluid nicht mit dem keimfrei zu haltenden Fluid in Kontakt kommt. Somit ist es ein Vorteil dieser Ausführungsform, daß es nicht nötig ist in der Ventileinheit 28 einen Belüftungskanal vorzusehen, sondern man einzig mit Bohrungen 12 ohne Sterilfilter in der Wandung der Flasche 1 auskommt. Die druckgesteuerte Entnahme des Fluids erfolgt auf die gleiche Art und Weise wie in der ersten Ausführungsform durch eine der beiden in Fig. 2 gezeigten Ventileinheiten 28, die — wie oben beschrieben — an die Flasche 1 angebracht werden.

Anhand von Fig. 3 wird die dritte Ausführungsform der Erfindung beschrieben:

Bei dieser Ausführungsform ist der Vorratsbehälter, der das keimfrei zu haltende Fluid in seinem Innenraum 21 aufnimmt, durch einen verformbaren Behälter, vorzugsweise einen Beutel 16, realisiert, der eine verschweißte Fläche 15 und an seinem einen Ende eine Halterung 24 aufweist. An seinem anderen Ende ist in dem Beutel 16 steril und dicht ein Mundstück 23, welches eine Öffnung 20 aufweist, eingeschweißt. Die beiden passenden Ventileinheiten 28, die zu diesem Beutel 16 gehören und hier getrennt von diesem dargestellt sind, sind genau wie in der zweiten Ausführungsform ausgebildet.

Bei dieser dritten Ausführungsform ist keinerlei Belüftung oder Volumenausgleich mehr nötig, da sich der verformbare Beutel 16 in seinem Volumen dem Volumen des Vorratsfluids anpaßt und somit bei der Entleerung des Beutels 16 nirgendwo ein Unterdruck entsteht.

Der Entnahmevergange kann bei dieser dritten Ausführungsform auf zweierlei Arten geschehen. Die erste Möglichkeit entspricht der in der ersten Ausführungsform geschilderten Entnahme mittels einer Spritze in Verbindung mit der oben (Fig. 3) dargestellten Ventileinheit 28 oder einer Anschlußleitung in Verbindung mit der unten (Fig. 3) dargestellten Ventileinheit 28. Wie dort bereits erläutert wurde, folgt bei dieser Entnahmeart das Öffnen des Druckventils 8 durch eine Druckreduzierung im Ausgangsbereich 7 bzw. 10. Die dritte Ausführungsform läßt jedoch noch eine zweite Entnahmemöglichkeit durch Druckerhöhung vom Innenraum 21 des Beutels 16 auf den Eingang des Druckventils 8 zu. Eine solche Druckerhöhung kann direkt durch die Hand des Entnehmers oder mittels einer Vorrichtung erfolgen.

In den Fig. 4 und 5, die die vierte und fünfte Ausführungsform darstellen, ist die Fluidentnahme mittels einer solchen Vorrichtung dargestellt. In der in Fig. 4 dargestellten vierten Ausführungsform befindet sich der in der dritten Ausführungsform beschriebene Beutel 16 in einem Druckbehälter 18. Der Druckbehälter 18 ist mit der Ventileinheit 28 mittels der Dichtung 25 dicht verschlossen. Die Ventileinheit 28 ist auf dem Mundstück 23 des Beutels 16 mittels der Dichtung 9 steril und dicht angebracht. Zur Steuerung des Druckes auf den Beutel 16 kann ein Druckmedium durch die Öffnung 17 des Druckbehälters 18 in den Zwischenraum 25 zwischen der inneren Wandung des Druckbehälters 18 und dem

Beutel 16 zu- bzw. abströmen. Wird also das Druckmedium in diesen Zwischenraum gepumpt, erhöht sich der Druck auf den Beutel 16, wodurch der Druck auf die Eingangsseite 22 des Druckventils 8 erhöht wird, so daß das Druckventil 8 bei Überschreitung eines bestimmten Druckwertes öffnet. Es strömt das keimfrei zu haltende Fluid aus dem Innenraum 21 durch das Druckventil 8 in den Ausgangsbereich 10 des Druckventils und von dort in eine (nicht gezeigte) Anschlußleitung. Ist die benötigte Teilportion des keimfrei zu haltenden Fluids entnommen, wird kein Druckmedium durch die Öffnung 17 in den Zwischenraum 25 mehr gepumpt. Vielmehr kann das Druckmedium sich entspannen bzw. zurückfließen und durch die Öffnung 17 wieder abströmen, so daß der Druck auf den Beutel 16 erniedrigt wird, so daß das Druckventil 8 schließt. Wie auch bei allen anderen Ausführungsformen wird eine Kontamination des Vorratsfluids durch den oligodynamischen Schutz aller produktberührenden Teile der Vorrichtung verhindert. Auch kann der Schutz durch die Anordnung einer im Fluid löslichen oligodynamisch wirksamen Substanz wenigstens im Ausgangsbereich 10 der Ventileinheit 28, vorzugsweise jedoch auch im Ventil 8 und im Eingangsbereich 22 der Ventileinheit 28, verhindert werden. Der Zu- und Abstrom des Druckmediums kann entweder von Hand oder elektronisch gesteuert werden.

In Fig. 5 ist eine fünfte Ausführungsform der Erfindung dargestellt. Diese Ausführungsform ist eine Kombination des Vorratsbehälters, bestehend aus der Flasche 1 und dem Beutel 13, 14 mit einem Behälter 19, der wie in der vierten Ausführungsform der Behälter 18 den Zustrom eines Druckmediums zuläßt. Bei dieser Ausführungsform wird das Druckmedium durch die Öffnung 17 des Behälters 19 und die anliegend daran angeordnete Bohrung 12 der Flasche 1 in den Zwischenraum 26 zwischen der inneren Wandung der Flasche 1 und dem Beutel 13, 14 geführt. Durch das Druckmedium wird dann genau wie in der vierten Ausführungsform Druck auf den Beutel 13, 14 ausgeübt, wodurch eine sterile, portionsweise Entnahme des keimfrei zu haltenden Fluids aus dem Innenraum 21 des Beutels 13, 14, wie es in der vierten Ausführungsform beschrieben wurde, ermöglicht wird.

Die Teilentnahme eines keimfrei zu haltenden Fluids aus dem Innenraum 21 eines Beutels 13, 14, 16 durch Druckausübung auf diesen Beutel 13, 14, 16, wie sie in den Ausführungsformen zwei bis fünf beschrieben worden ist, ist dann besonders vorteilhaft, wenn es sich bei dem keimfrei zu haltenden Fluid um ein hochviskoses Fluid, wie zum Beispiel einem Kontrastmittel, handelt. In diesem Fall wird das hochviskose Fluid nicht nur von der Ausgangsseite 7, 10 des Druckventils 8, wie in der ersten Ausführungsform beschrieben, angesaugt, sondern durch den Druck auf den Beutel 13, 14, 16 herausgepreßt.

Im folgenden wird anhand von Fig. 6 die sechste Ausführungsform der vorliegenden Erfindung beschrieben: Die sechste Ausführungsform unterscheidet sich von der ersten Ausführungsform darin, daß die Verschlusmembran 3 nicht auf dem Adapter 27, sondern auf einem Verschlusstopfen 3a vorgesehen ist. Dieser Verschlusstopfen 3a, der vorzugsweise aus Silikonkautschuk gefertigt ist, verschließt die Öffnung 20 der Flasche 1 im Lieferzustand. Die Sterilisation des Vorratsbehälters erfolgt thermisch. Anstatt des Adapters 27 ist in der sechsten Ausführungsform der Adapter 29 zur Anpassung an beliebige herkömmliche Flaschen vorgesehen. Entsprechend der Ausbildung dieses Adapters 29

ist die Ventileinheit 28 anders ausgebildet als in der ersten Ausführungsform. Wie in Fig. 6 gezeigt, wird nach dem Entfernen eines Sicherungsbördels der Vorratsflasche 1 der Adapter 29 mit einer seiner Öffnungen 30 über den Verschlussstopfen 3a und den Flaschenhals geschoben. Am Ende dieser Bewegung schnappen die Haltekrallen 31 des Adapters 29 an einer zurückspringenden Kante 32 der Vorratsflasche 1 ein, die an der Außenseite der Vorratsflasche 1 im Bereich der Aus-
 5 gußöffnung für den Sicherungsbördel vorgesehen ist und sorgen damit für eine unlösbare Verbindung. Die zweite Öffnung 33 des Adapters besitzt ein Innengewinde 34, das mit einem entsprechenden Außengewinde 35 der Ventileinheit 28 korrespondiert. Beim Aufschrauben der zuvor durch Gassterilisation entkeimten Ventileinheit 28 wird zwangsläufig der Verschlussstopfen 3a der Vorratsflasche 1 von der Kanüle 2 der Ventileinheit 28 perforiert, die hierzu im Eingangsbereich 22 des Druck-
 10 ventils 8 als ein abgeschrägtes und dadurch spitzes Rohr oder auch als kegelige Spitze mit außermittig angeordneter Bohrung ausgebildet sein kann. Am Ende der Drehbewegung wird der angeformte Dichtungswulst 38 der Ventileinheit 28 auf die Oberseite des Verschlussstopfens 3a gepreßt und sorgt dadurch für eine axiale Abdichtung. Auf der rechten Seite von Fig. 6 sind zwei Ventileinheiten dargestellt, die mit Hilfe des Adapters 29 an der Vorratsflasche 1 befestigt werden können. Die weiteren Ausbildungen der in Fig. 6 dargestellten Ventileinheiten 28 sind analog denen, wie sie in der ersten Ausführungsform beschrieben wurden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur keimfreien Entnahme von Fluidportionen aus einem Vorratsbehälter (1; 13, 14; 16),
 35 **dadurch gekennzeichnet**,
 daß eine Ventileinheit (28) steril und dicht auf einer Öffnung (20) des Vorratsbehälters (1; 13, 14; 16) angebracht ist,
 daß ein druckgesteuertes Ventil (8), welches in der Ventileinheit (28) vorgesehen ist, bei Überschreitung einer bestimmten Druckdifferenz zwischen einem Ventilausgang (7; 10) und dem Behälterinnenraum (21) nach außen öffnet, und
 40 daß in der Ventileinheit (28) Oberflächen, die mit dem Fluid in Berührung kommen, vorgesehen sind, die mit Substanzen versehen sind, die eine oligodynamische Wirkung aufweisen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine im Fluid lösbare Substanz mit oligodynamischer Wirkung im Ventilausgangsbereich (7; 10) und/oder im druckgesteuerten Ventil (8) und/oder im Ventileingang (22) angeordnet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich aller mit dem Fluid in Berührung kommenden Oberflächen oligodynamisch wirksame Substanzen angeordnet sind.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das druckgesteuerte Ventil (8) so ausgebildet ist, daß ein Durchlaß von Fluid nur in Richtung vom Ventileingang (22) zum Ventilausgang (7; 10) möglich ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Ventileinheit (28) eine Kanüle (2) mit dem druckgesteuerten Ventil (8) aufweist, deren erstes Ende den Ventilausgang (7; 10) bildet und dessen zweites Ende den Ventileingang (22) bildet, wobei die Kanüle

(2) so ausgebildet ist, daß mit dem zweiten Ende eine die Öffnung (20) des Behälters (1; 13, 14; 16) verschließende Verschlussmembran (3) oder ein verschließender Stopfen (3a) durchstochen werden kann und an der Ventileinheit (28) Mittel vorgesehen sind, um die Ventileinheit (28) dicht an dem Behälter (1; 13, 14; 16) zu befestigen.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Öffnen des Ventils (8) durch Druckverminderung am Ventilausgang (7; 10) erfolgt.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß am Ventilausgang (7) ein einen geschlossenen Bereich abtrennendes Septum (6) vorgesehen ist, so daß die Druckverminderung und Fluidentnahme mittels einer durch das Septum (6) gestochenen Hohlneedle erfolgt.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß am Ventilausgang (10) ein Luer-Lock-Anschluß (11) für eine Anschlußleitung vorgesehen ist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratsbehälter (1; 13, 14; 16) eine nicht verformbare Flasche (1) ist und daß parallel zum Druckventil (8) von der Umgebung in den Flascheninnenraum (21) ein Belüftungskanal (5) mit einem Sterilfilter (4) vorgesehen ist, wobei der Belüftungskanal (5) so dimensioniert ist, daß kein Fluid in ihn gelangen kann.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Belüftungskanal (5) in der Ventileinheit (28) vorgesehen ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratsbehälter (1; 13, 14; 16) ein verformbares Behältnis (13, 14; 16) ist, welches ein die Öffnung (20) enthaltendes Mundstück (23) aufweist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das verformbare Behältnis ein Beutel (13, 14; 16) ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß das verformbare Behältnis (13, 14) sich innerhalb einer Flasche (1) befindet, wobei der Rand der Öffnung des verformbaren Behältnisses (13, 14) dicht mit der Innenwand des Randes der Öffnung der Flasche (1) abschließt und die Flasche (1) mindestens eine Bohrung (12) in ihrer Wandung aufweist, so daß in den Zwischenraum (26) zwischen dem Behältnis (14) und Flasche (1) Fluid gelangen kann.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 oder 11 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Vorratsbehälter ein verformbares Behältnis (13, 14; 16) ist und daß das Öffnen des Druckventils (8) durch Druckerhöhung im Behältnisinnenraum erfolgt.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß sich das verformbare Behältnis (13, 14; 16) in einem Druckgefäß (18; 19) befindet, welches einen Zustrom (17) für ein Druckmedium aufweist, so daß der Druck auf das Behältnis (13, 14; 16) und somit die Abgabe des Fluids gesteuert werden kann.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die oligodynamisch wirksame Substanz ein Schwermetall

und/oder eine Schwermetalllegierung ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Schwermetall und/oder die Schwermetalllegierung in metallischer Form wirksam wird.

5

18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Schwermetall und/oder die Schwermetalllegierung in ionischer Form wirksam wird.

19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die oligodynamisch wirksame Substanz Silber ist und in metallischer oder ionischer Form wirksam wird.

10

20. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß keimabsorbierende Substanzen für den Schutz vor Kontamination verwendet werden.

15

21. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das druckgesteuerte Ventil (8) eine Feder im Ventileingangsbereich (22) aufweist, die sich beim Öffnen des Ventils (8) ausdehnt.

20

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

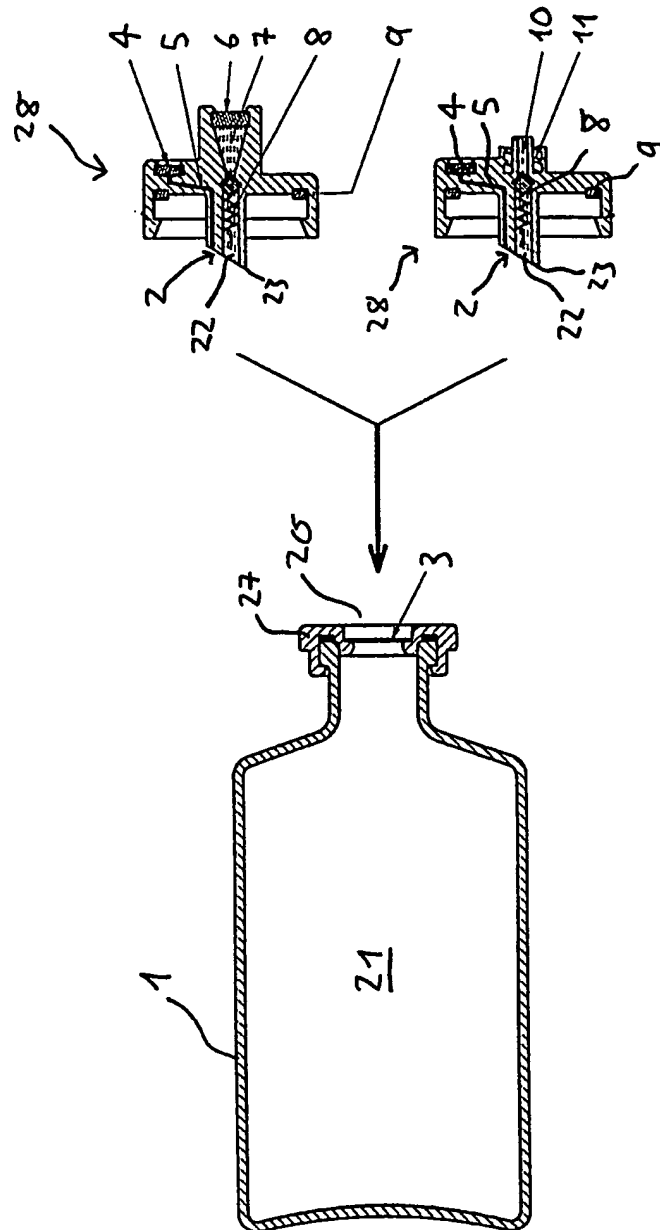
50

55

60

65

Fig. 1



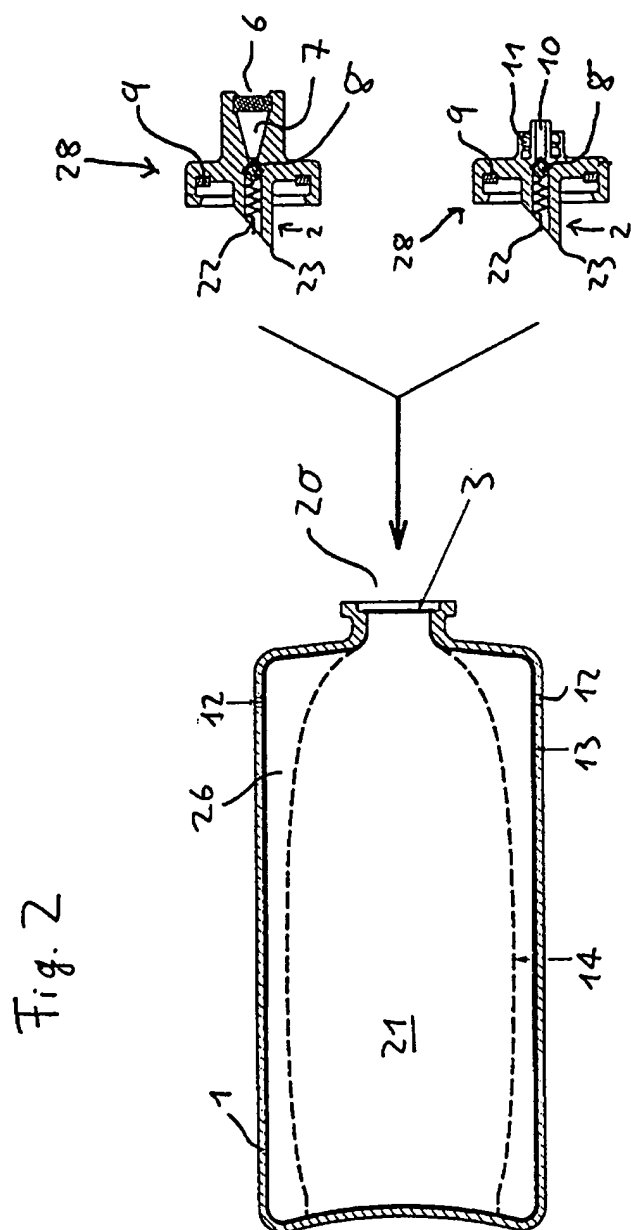


Fig. 3

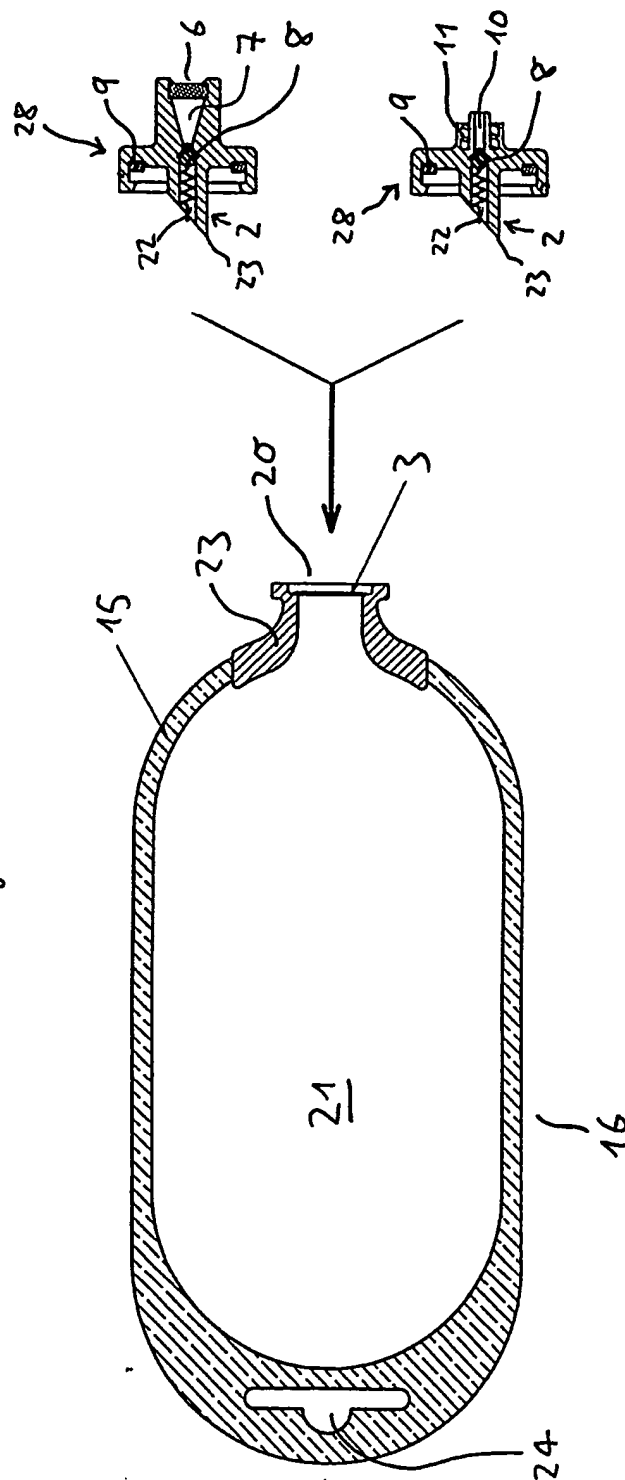


Fig. 4

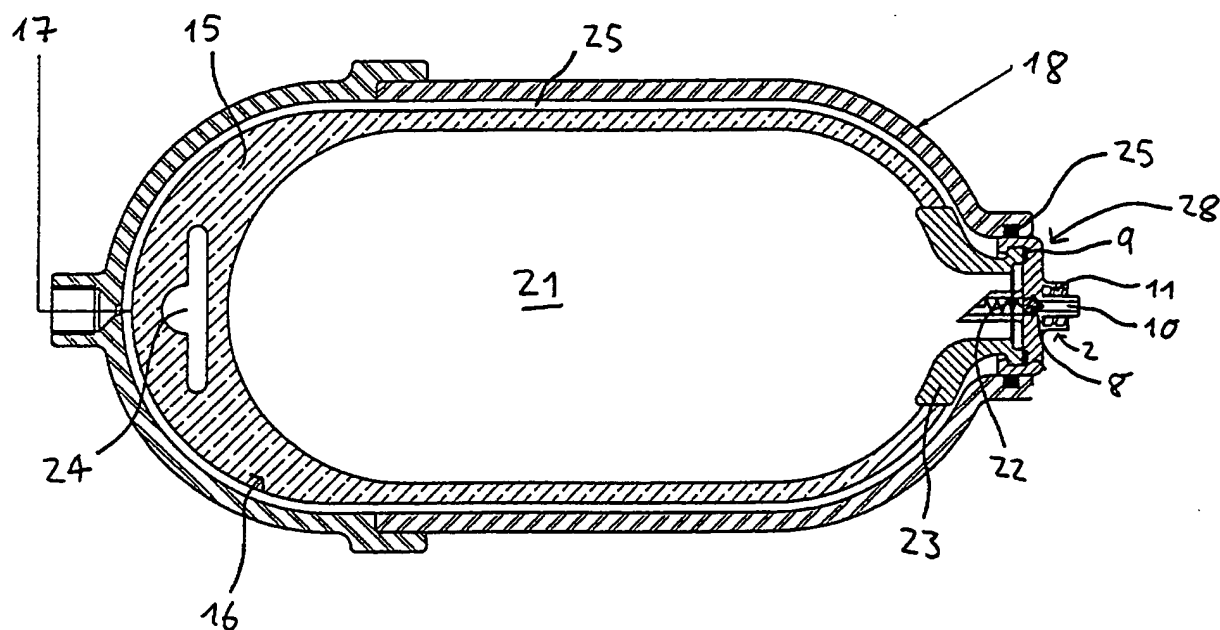
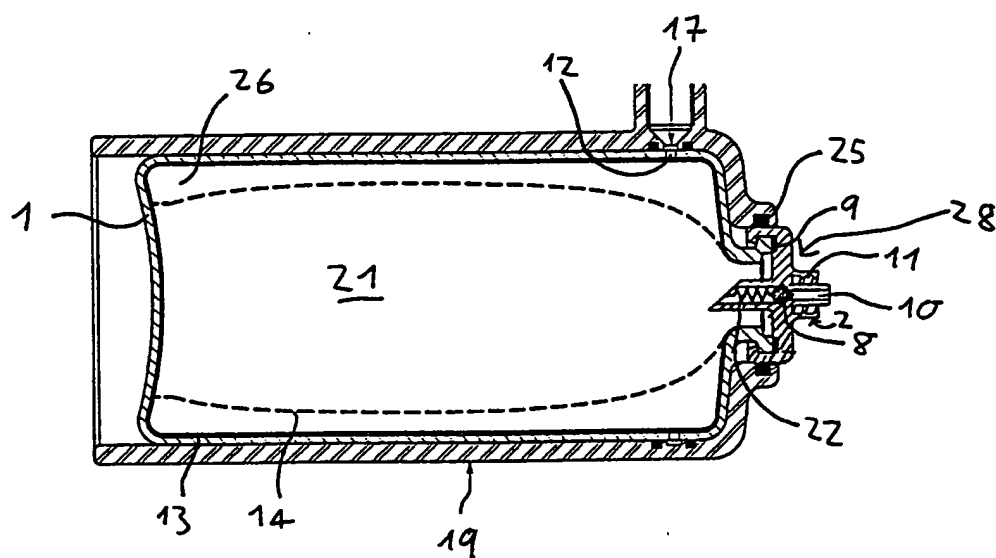


Fig. 5



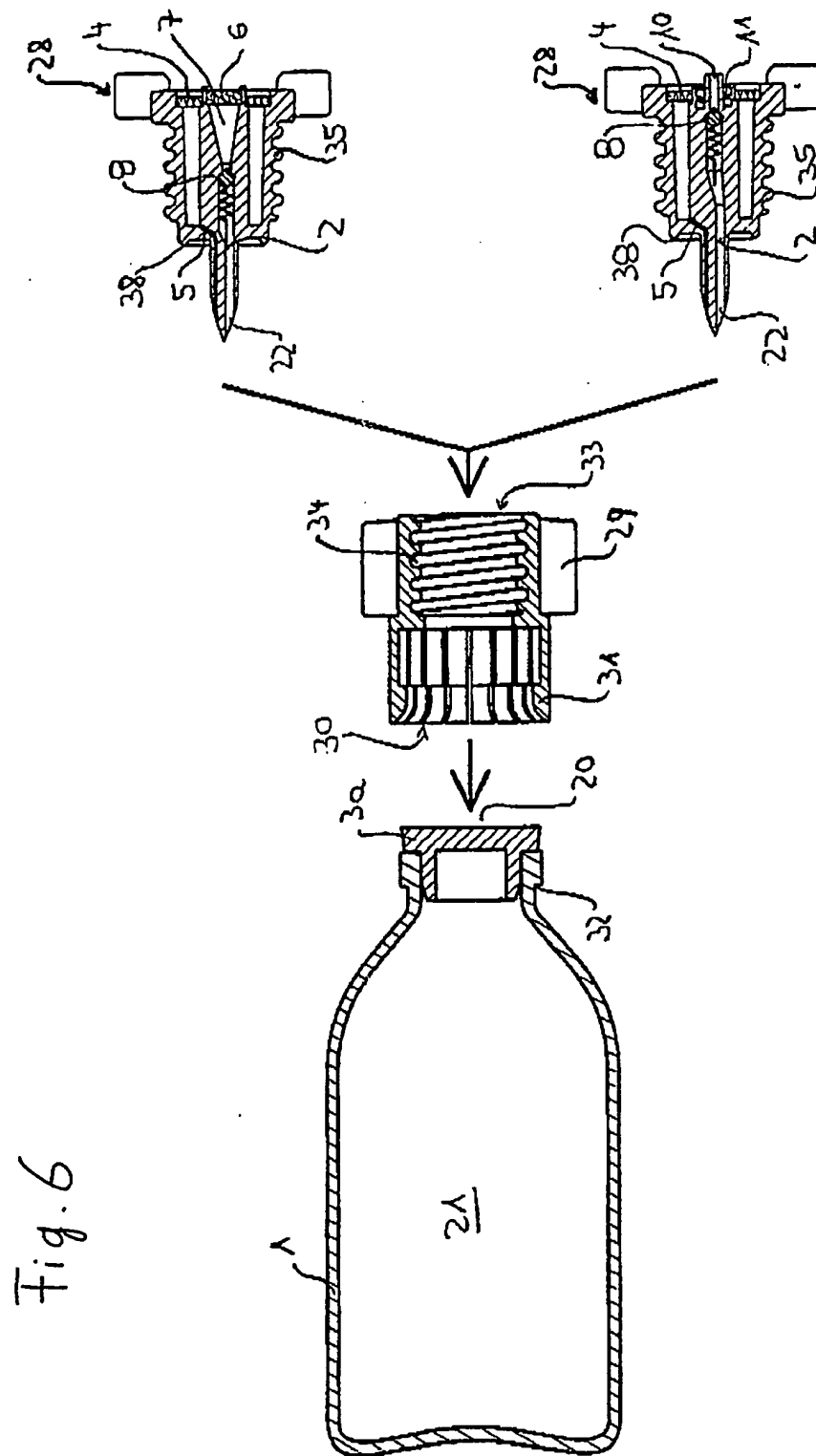


Fig. 6

(19) **FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**



**GERMAN
PATENT OFFICE**

(12) **UNEXAMINED GERMAN
PATENT APPLICATION**

(10) **DE 195 37 124 A 1**

(21) File Number: 195 37 124.0
(22) Filing date: 05 October 1995
(43) Date laid open: 10 April 1997

(51) Int. Cl.⁶:

B 65 D 41/20
B 65 D 41/40

<p>(71) Applicant: Claus H. BACKES, Qualified Engineer, 66113 Saarbrücken, Germany; Egon SCHWAB, 65719 Hofheim, Germany</p>	<p>(72) Inventor: Same as Applicant</p>
<p>(74) Agent: Mitscherlich & Partner, Patent Attorneys & Attorneys at Law, 80331 Munich</p>	

(54) **Means for the free of germs removal of fluid
portions**

(57) The invention relates to an apparatus for the germ-free removal of fluid portions from a storage container (16). The apparatus has a pressure-controlled valve (8) that is sterile and attached tightly on the passage (20) of the storage container (16). The fluid is removed by generating a pressure difference between the valve outlet (7 and/or 10) and the interior (21) of the container. To prevent any microbial contamination of the storage fluid in the interior (21) of the storage container (16), a soluble substance with oligo-dynamic effect is arranged in all areas of the valve unit (28) which come into contact with fluid. The pressure difference is generated on the one hand by reducing the pressure in the valve outlet area (7 and/or 10) and on the other hand by increasing the pressure in the valve inlet area (22). In the latter case, the storage container is developed as a bag that is subjected to pressure. In a special embodiment, said bag is located in a pressure vessel.

[TrNote: Insert diagram from
source document]

1 Description

The invention relates to an apparatus for the germ-free removal of fluid portions from a storage container in accordance with the preamble of Claim 1.

Storage bottles, for example glass storage bottles with screw closures or the like, are already known. If fluids that are to be kept free of germs are stored in said bottles, and it is furthermore necessary to remove portions of said fluid from the storage container, the stored fluids suffer microbial contamination by the contact with the environment through the removal devices, such as needles of syringes or the ambient air.

Furthermore, fluid dispensing apparatuses for fluids to be kept free of germs, such as eye drops, for example, are known, which take advantage of the oligo-dynamic effect to protect the fluid from microbial contamination. However, the disadvantage of said dispensing apparatuses is that they operate as mechanical pumps that dispense a separate volume of fluids. Thus, the fluid cannot be dispensed continuously or in random portions. Furthermore, with said apparatuses, the valve is actuated by mechanical pressure transmission, which has the disadvantage that it is not possible, for example, to remove fluids merely through the hollow needle of a syringe or by generating a negative pressure and/or an overpressure.

Furthermore, infusion bags are used specifically for the infusion solutions that are to be kept free of germs. However, said infusion bags have the disadvantage that it is not possible to remove only parts or an undefined part of fluid portions.

Therefore, the invention was based on the problem to provide an apparatus for the storage and removal of fluids to be kept free of germs, which allows the removal of portions of the fluid without microbial contamination of the stored fluid, and which avoids the disadvantages described above.

The object of the invention is attained with the characteristics claimed in Claim 1.

Other embodiments are described in the subordinate claims.

The combination of pressure-controlled valve and oligo-dynamic effectiveness in the part of the apparatus that comes into contact with the product a) protects the stored product, b) protects the portion of the product still in the apparatus, and c) protects the removed portion from microbial contamination. The apparatus, which is comprised of a valve unit, is sterile and attached tightly on the storage container that contains the fluid to be protected from microbial contamination. An adaptor may be used for this purpose, if necessary. The removal of the fluid portions is effected in that a pressure difference is generated with respect to the valve inlet and/or the valve outlet; said pressure difference opens the valve and allows the fluid to escape. The pressure difference is generated on the one hand by reducing the pressure on the valve outlet side. This can be effected in that a septum partitions an area at the valve outlet, the hollow needle of a syringe is introduced through said septum, and the required negative pressure is generated in the valve outlet area by means of said syringe. Furthermore, a "Luer" lock connection for a connecting line may be provided at the valve outlet side, in which case the decrease in pressure occurs through an apparatus provided at the connection line.

The storage container may be developed (a) as a bottle, (b) as a deformable container, preferably as a bag, or (c) as a bag inside a bottle. In case (a), a ventilation channel and a sterile filter are provided parallel to the passage through the pressure valve. In case (c), ventilation, which must not necessarily be sterile, is provided in the interstice between the interior wall of the bottle and the bag.

On the other hand, the pressure difference can occur by increasing the pressure at the valve input side. In that case, the storage container must be comprised of a deformable material, for example, it must be

developed as a bag. The pressure can then be increased, for example, by directly pressing on the bag, or by placing the bag into a pressure container. Said pressure container would have an inflow for a pressure medium into the interstice between the pressure container and the storage bag so as to exert a controlled pressure on the bag.

With this type of apparatus, it is advantageous that it allows the controlled dispensing of defined partial fluid portions with the generation of a pressure difference.

To prevent any microbial contamination of the fluid stored in the container when partial fluid portions are removed, the pressure-controlled valve is on the one hand developed so that a passage is possible only in the direction of the outflow. On the other hand, the part of the apparatus that comes into contact with the product is oligodynamically protected. The oligo-dynamical protection in the part of the device that comes into contact with the product effects that even slight backflows do not lead to the contamination of the stored fluids.

The various embodiments are explained in greater detail in the following by means of the attached figures:

Fig. 1 shows a schematic side view according to a first embodiment of the present invention, with two possible developments of the valve unit being shown separate of the storage container,

Fig. 2 shows a schematic side view according to a second embodiment of the present invention, with two possible developments of the valve unit being shown separate of the storage container,

Fig. 3 shows a schematic side view according to a third embodiment of the present invention, with two possible developments of the valve unit being shown separate of the storage container,

Fig. 4 shows a schematic side view of a fourth embodiment of the present invention, where a possible valve unit is attached to the storage container,

Fig. 5 shows a schematic side view according to a fifth embodiment of the present invention, where again a valve unit is attached to the storage container, and

Fig. 6 shows a schematic side view according to a sixth embodiment of the present invention, with two possible developments of the valve unit being shown separate from the storage container and with the use of a separate adapter.

In the following, the first embodiment of the present invention is described using **Fig. 1**:

The storage container is comprised of a non-deformable bottle 1, and the fluid that is to be kept free of germs is stored in the interior (21) of said bottle, which has an opening 20. In the first embodiment shown in **Fig. 1**, an adapter 27 is attached to the edge of the bottle 1. With said adapter, the apparatus of this invention can be adapted to conventional bottles 1. In **Fig. 1**, the storage container is shown separate from the valve unit 28 so that the bottle 1 is closed sterile by a closure membrane 3 on the adapter 27. The storage container is sterilized thermally. On the right side of **Fig. 1**, two pressure valve units 28 are shown, which can be attached to the bottle 1 by means of the adapter. They have a pressure-controlled valve 8, which preferably allows only one passage in outflow direction, a valve inlet area 22 and a valve outlet area 7 and/or 10. The valve 8 is located inside the cannula 2, which is a component of the valve unit 28, which is formed such that it fits on the adapter 27 and can be closed tight and sterile with said adapter by the seal 9. Because the storage container in said first embodiment is comprised of a non-deformable material, pressure compensation is required between the interior 21 of the bottle and the environment and/or the valve outlet 7 and/or 10. To that end, a ventilation channel 5 is provided parallel to the passage through the pressure valve 8, which in the first embodiment is located inside the valve unit 28, to

enable the ventilation of the environment in the interior 21 of bottle 1. To prevent the microbial contamination of the stored fluid by the ambient air as a result of the ventilation, on the one hand, a sterile filter 4 is provided at the end of the ventilation channel 5 where the ambient air enters, and on the other hand, the ventilation channel 5 is dimensioned narrow enough to prevent fluid from entering said channel and allowing only air to flow through said channel.

With valve unit 28, the cannula 2 is developed in the inlet area of the pressure valve 8 as a tapered and thus pointed tube. To attach the valve unit 28 to the storage bottle 1, the tip 23 of the valve unit 28, which was first decontaminated with gas sterilization, penetrates the closing membrane 3 of the adapter 27 on the storage container 1 and the valve unit 28 is attached by means of the development of the valve unit 28 that fits the adapter 27 and by means of the seal 9.

The pressure-controlled valve 8 is developed so that the valve opens if there is a pressure difference between the interior space 21 and the valve outlet 7, 10. Advantageously, the valve opens when the pressure in the valve outlet area 7, 10 is less than the pressure in the interior space 21. To that end, in one possible development, the pressure valve 8 has a tension spring in the inlet area 22, which expands when the valve 8 opens and holds the closing element of the valve 8 on its seat if the valve is closed. In the first embodiment, this pressure difference is generated by reducing the pressure in the valve outlet area 7, 10. In the pressure valve unit 28 represented in Fig. 1 above, a septum 6 is provided in the valve outlet area 7,

which partitions a closed area at the valve outlet 7.

Said septum 6 can be pierced by the hollow needle of a syringe without fluid leaking through the septum. By means of the syringe, the pressure in the hollow needle and thus in the valve outlet area 7 can then be reduced. If the pressure difference mentioned above exceeds a specific value, the pressure valve 8 opens and fluid flows through said valve into the valve outlet area 7, where part of the fluid portion can be taken up by the hollow needle of the syringe. Because this creates negative pressure in the interior space 21, sterilized ambient air flows through the ventilation channel 5 to compensate the pressure in the interior space 21. Once the required partial portion has been removed by the syringe, no further negative pressure is generated in the syringe and the pressure valve 8 closes. Because the introduction of the hollow needle into the valve outlet area 7 may lead to a contamination of the apparatus and/or the fluid portion remaining there, preferably the entire area of the apparatus coming into contact with the product is oligo-dynamically protected. For example, a substance that is soluble in the fluid and has an oligo-dynamic effect may be arranged in the valve outlet area 7 and preferably also in the pressure valve 8 and at the valve inlet 22. Said substance ensures that even a slight backflow in the closing of the valve 8 would not lead to a contamination of the fluid stored in the interior space 21. Furthermore, surfaces that provide an oligo-dynamical protection may exist in the areas that come into contact with the fluid to be kept free of germs.

In a development of the valve unit 28 shown in Fig. 1 below, the outlet area,

which has the reference symbol **10**, is developed differently. In this case, the removal of the fluid and the reduction of the pressure is to occur through a connection line (not shown). To connect said connection line, a “Luer” lock connection **11** is provided at the outlet area of the pressure valve **8** on the cannula **2**. The pressure is reduced by an apparatus provided at the connection line so that the pressure valve is opened and/or closed as described above. With this development of the valve unit, the entire area of the apparatus that comes into contact with the product is also protected oligo-dynamically. For example, a substance that is soluble in the fluid and oligo-dynamically effective may be arranged in the outlet area **10** of the pressure valve **8** and preferably also in the pressure valve **8** and at the valve inlet side **22**.

In the following embodiments, only the parts and the operating principles that are different than those in the first embodiment are described.

The second embodiment of the invention is described in **Fig. 2**:

Unlike the first embodiment, the fluid to be kept free of germs is stored here in the interior space of a deformable interior container, preferably a bag **13**, **14**. Said bag **13**, **14** is located in a bottle **1** that is developed as in the first embodiment. The bottle **1** as well as the bag **13**, **14** have an opening **20** to attach the valve unit **28**, which is closed sterile with a membrane in delivery condition. Because, unlike with the commercially available glass bottle, this embodiment does not require any adaptation to existing standards, the design of the storage container **1** can be developed so that the functions of the adapter are integrated and thus the valve unit **28** can

be attached directly to the bottle. Because the bag **13**, **14** is deformable, it can adapt its volume to the volume of the fluid stored therein. Reference symbol **13** shows the bag completely filled and thus resting directly at the interior wall of the bottle **1**. Reference symbol **14** refers to the partially empty bag. The bag **13**, **14** is connected to the bottle **1** with an airtight seal at the opening **20**. Consequently, a negative pressure would be created in the interstice **26** between the interior wall of the bottle **1** and the partially empty bag **14** if part of the contents of the bag **14** is removed. To avoid this, borings **12** are provided in the bottle **1**. Because the interior space **21** that holds the fluid to be kept free of germs does not have to be ventilated in this embodiment, the valve unit **28** in this embodiment does not require the ventilation channel **5** and the sterile filter **4** of the first embodiment. A sterilization of the volume compensation fluid that travels through the boring **12** into the interstice **26** between the walls of the bottle **1** and the partially emptied bag **14** is not necessary because said volume compensation fluid does not come into contact with the fluid that is to be kept free of germs. Thus, it is an advantage of this embodiment that it is not necessary to provide a ventilation channel in the valve unit **28**, and that the borings **12** alone are sufficient without sterile filter in the walls of the bottle **1**. The pressure-controlled removal of the fluid takes place in the same manner as in the first embodiment through one of the two valve units **28** shown in **Fig. 2**, which – as described above – are attached to the bottle **1**.

The third embodiment of the invention is described in **Fig. 3**:

In this embodiment, the storage container that holds the fluid to be kept free of germs in its interior space 21 is realized with a deformable container, preferably a bag 16, which has a sealed area 15 and at its one end a holder 24. On the other end, a mouthpiece 23 having an opening 20 is sealed sterile and tightly into the bag 16. The two fitting valve units 28, which belong to said bag 16 and are shown here separately from said bag, are developed exactly as in the second embodiment.

Said third embodiment does not require any type of ventilation or volume compensation because the volume of the deformable bag 16 adapts to the volume of the stored fluid and thus no negative pressure is created anywhere when fluid is removed from the bag 16.

The removal process in said third embodiment can take place in two different ways. The first corresponds to the removal described in the first embodiment, by means of a syringe in connection with the aforementioned (Fig. 3) valve unit 28 or a connection line in connection with the valve unit 28 represented below (Fig. 3). As already explained there, with this type of removal, the pressure valve 8 is opened by reducing the pressure in the outlet area 7 and/or 10. However, the third embodiment also allows a second type of removal by increasing the pressure from the interior space 21 of the bag 16 to the inlet of the pressure valve 8. This type of pressure increase can take place directly manually by the hand of the person removing the fluid or by means of an apparatus.

In Fig. 4 and 5, which show the fourth and fifth embodiment, the removal of the fluid is shown by means of said apparatus. In the fourth

embodiment shown in Fig. 4, the bag 16 described in the third embodiment is in a pressure container 18. The pressure container 18 is sealed tightly with the valve unit 28 by means of the seal 25. The valve unit 28 is attached sterile and tightly on the mouthpiece 23 of the bag 16 by means of the seal 9. To control the pressure on the bag 16, a pressure medium may flow in and/or out through the opening 17 of the pressure container 18 into the interstice 25 between the inner walls of the pressure container 18 and the bag 16. Thus, if the pressure medium is pumped into said interstice, the pressure in the bag 16 increases, which increases the pressure on the inlet side 22 of the pressure valve 8 so that the pressure valve 8 opens when a specific pressure value is exceeded. The fluid to be kept free of germs flows from the interior space 21 through the pressure valve 8 into the outlet area 10 of the pressure valve and from there into a connection line (not shown). Once the required partial portion of the fluid to be kept free of germs has been removed, the pressure medium is no longer pumped into the interstice 25 through the opening 17. Rather, the pressure medium can relax and/or flow back and flow off again through the opening 17 so that the pressure on the bag 16 is reduced and the pressure valve 8 closes. As with all other embodiments, the contamination of the stored fluid is prevented by the oligodynamical protection of all parts of the apparatus that come into contact with the product. Also, the protection [TrNote, sic? – should read contamination?] can be prevented by arranging an oligodynamically effective substance that is soluble in the fluid at least in the outlet area 10 of the valve unit 28, but preferably also in the valve 8 and in the

inlet area 22 of the valve unit 28. The inflow and outflow of the pressure medium can be controlled either manually by hand or electronically.

Fig. 5 shows a fifth embodiment of the invention. This embodiment is a combination of the storage container, comprised of the bottle 1 and the bag 13, 14 with a container 19 which, like the container 18 in the fourth embodiment, allows the inflow of a pressure medium. In said embodiment, the pressure medium is guided through the opening 17 of the container 19 and the adjacently arranged boring 12 of bottle 1 into the interstice 26 between the inner walls of the bottle 1 and the bag 13, 14. Precisely as in the fourth embodiment, the pressure medium then exerts pressure on the bag 13, 14, which facilitates a sterile removal of portions of the liquid to be kept free of germs from the interior space 21 of the bag 13, 14 as it was described in the fourth embodiment.

The partial removal of a fluid to be kept free of germs from the interior space 21 of a bag 13, 14, 16 by exerting pressure on said bag 13, 14, 16, as was described in the embodiments two to five, is especially advantageous if the fluid to be kept free of germs is a highly viscous fluid, such as a contrasting agent, for example. In said case, the highly viscous fluid is not only suctioned by the outlet side 7, 10 of the pressure valve 8, as described in the first embodiment, but also pressed out by the pressure exerted on the bag 13, 14, 16.

In the following, **Fig. 6** is used to describe the sixth embodiment of the present invention:

The sixth embodiment is different from the first embodiment in that the closure membrane is provided on a plug 3a rather than on the adapter 27. Said plug

3a, which is preferably made of silicon rubber, closes the opening 20 of the bottle 1 in delivery condition. The storage container is sterilized thermally. Instead of the adapter 27, the adapter 29 is provided in the sixth embodiment to adapt to random conventional bottles. According to the development of said adapter 29, the valve unit 28 is developed differently than in the first embodiment. As shown in **Fig. 6**, once a safety flange has been removed from the storage bottle 1, the adapter 29 is slid over the plug 3a and the bottle neck with one of its openings 30. At the end of said movement, the holding claws 31 of the adapter 29 snap into a recessed edge 32 at the storage container 1, which is provided for the safety flange on the outside of the storage bottle 1 in the area of the spout opening and thus ensures a permanent connection. The second opening 33 of the adapter has an interior thread 34 that corresponds to a complementary exterior thread 35 of the valve unit 28. When the valve unit 28, which was first sterilized in gas sterilization, is screwed on, the closing plug 3a of the storage bottle 1 is inevitably perforated by the cannula 2 of the valve unit 28, which can be developed for this purpose in the inlet area 22 of the pressure valve 8 as a tapered and thus pointed tube or as a conical tip with a boring arranged off-center. At the end of the rotational movement, the formed seal boss 38 of the valve unit 28 is pressed to the upper side of the closing plug 3a and thus effects an axial seal. On the right side of **Fig. 6**, two valve units are shown, which can be fastened at the storage bottle 1 with the help of the adapter 29. The other developments of the valve unit 28

shown in **Fig. 6** are analog to those described in the first embodiment.

Patent Claims

1. Apparatus for the germ-free removal of fluid portions from a storage container (1; 13, 14; 16),

characterized in that,

a valve unit (28) is attached sterile and tightly on an opening (20) of the storage container (1; 13, 14; 16),

a pressure-controlled valve (8), which is provided in the valve unit (28), opens when a specific pressure difference between a valve outlet (7; 10) and the interior space (21) of the container opens outward, and

surfaces provided in the valve unit (28), which come into contact with the fluid, are provided with substances that have an oligo-dynamic effect.

2. Apparatus in accordance with Claim 1, characterized in that a substance with oligo-dynamic effect, which is soluble in the fluid, is arranged in the valve outlet area (7; 10) and/or in the pressure-controlled valve (8) and/or in the valve inlet (22).

3. Apparatus in accordance with Claim 1 or 2, characterized in that oligo-dynamically effective substances are arranged in the area of all surfaces that come into contact with the fluid.

4. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the pressure-controlled valve (8) is developed so that fluid can pass through only in the direction from the valve inlet (22) to the valve outlet (7; 10).

5. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the valve unit (28) has a cannula (2) with the pressure-controlled valve (8), and the first end of said cannula forms

the valve outlet (7; 10) and the second end forms the valve inlet (22), with the cannula (2) being developed so that the second end can pierce a closure membrane (3) that closes the opening (20) of the container (1; 13, 14; 16) or a plug (3a), and that means are provided at the valve unit (28) to attach the valve unit (28) tightly to the container (1; 13, 14; 16).

6. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the valve (8) is opened by reducing the pressure at the valve outlet (7; 10).

7. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that a septum (6) that partitions a closed area is provided at the valve outlet (7) so that the reduction of pressure and removal of the fluid takes place by means of a hollow needle pierced through the septum (6).

8. Apparatus in accordance with one of the claims 1 to 6, characterized in that a "Luer" lock connection (11) for a connection line is provided at the valve outlet (10).

9. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the storage container (1; 13, 14; 16) is a non-deformable bottle (1) and that a ventilation channel (5) with a sterile filter (4) is provided parallel to the pressure valve (8) from the environment into the interior space (21) of the bottle, with the ventilation channel (5) being dimensioned so that fluid cannot reach it.

10. Apparatus in accordance with Claim 8, characterized in that the ventilation channel (5) is provided in the valve unit (28).

11. Apparatus in accordance with one of the Claims 1 to 8, characterized in that the storage container (1; 13, 14; 16) is a

deformable container (13, 14; 16) having a mouthpiece (23) that contains the opening (20).

12. Apparatus in accordance with Claim 11, characterized in that the deformable container is a bag (13, 14; 16).

13. Apparatus in accordance with Claim 11 or 12, characterized in that the deformable container (13, 14) is inside a bottle (1), with the edge of the opening of the deformable container (13, 14) closing tightly with the interior wall of the edge of the opening of the bottle (1) and the bottle (1) having at least one boring (12) in its walls so that fluid can reach the interstice (26) between the container (14) and the bottle (1).

14. Apparatus in accordance with one of the Claims 1 to 8 or 11 to 12, characterized in that the storage container is a deformable container (13, 14; 16) and that the pressure valve (8) is opened by increasing the pressure in the interior of the container.

15. Apparatus in accordance with Claim 14, characterized in that the deformable container (13, 14; 16) is located in a pressure vessel (18; 19) which has an inflow (17) for a pressure medium so that the pressure on the container (13, 14; 16) and thus the dispensing of the fluid can be controlled.

16. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the oligo-dynamically effective substance is a heavy metal and/or a heavy metal alloy.

17. Apparatus in accordance with Claim 16, characterized in that the heavy metal and/or the heavy metal alloy becomes effective in metallic form.

18. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the heavy metal and/or the heavy

metal alloy becomes effective in ionic form.

19. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the oligo-dynamically effective substance is silver and becomes effective in metallic or ionic form.

20. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the germ-absorbing substances are used to protect against contamination.

21. Apparatus in accordance with one of the preceding claims, characterized in that the pressure-controlled valve (8) has a spring in the valve inlet area (22) which expands as the valve (8) opens.

Six (6) pages of accompanying illustrations.